

London, den 22. januar 2009

Dok. ref. EMEA/92141/2009

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om ændring af
markedsføringstilladelsen
for
Invega**

Internationalt fællesnavn (INN): **paliperidon**

Den 15. december 2008 meddelte Janssen-Cilag International NV officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønskede at tilbagetrække sin ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for Invega til også at omfatte behandling af akutte maniske episoder hos patienter med bipolar lidelse type I.

Hvad er Invega?

Invega er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof paliperidon. Det fås som depottabletter (tabletter, hvor paliperidon frigives langsomt fra tablettens i løbet af få timer).

Invega anvendes allerede til behandling af skizofreni, en psykisk lidelse med symptomer, der bl.a. består i desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden).

Hvad forventedes Invega anvendt til?

Invega skulle anvendes til voksne med bipolar lidelse type I, en psykisk lidelse, hvor patienterne har maniske episoder (perioder med unormalt højt humør), skiftende mellem perioder med normalt humør og depression. Invega skulle anvendes til behandling af akutte (pludselige) maniske episoder.

Hvordan forventes Invega at virke?

Det aktive stof i Invega, paliperidon, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk middel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske midler, der har været på markedet siden 1950'erne. Paliperidon er et aktivt nedbrydningsprodukt (en metabolit) af risperidon. Risperidon er et andet antipsykotisk middel, der har været anvendt til behandling af skizofreni siden 1990'erne og til behandling af bipolar lidelse type I siden starten af 2000-tallet. I hjernen bindes paliperidon til flere forskellige typer receptorer på overfladen af nervecellerne. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne kommunikerer med indbyrdes. Paliperidon virker hovedsagelig ved at blokere receptorerne for neurotransmitterne dopamin og 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin), der er medvirkende ved bipolar lidelse type I. Ved at blokere disse receptorer forventes paliperidon at medvirke til at normalisere hjernens aktivitet og mindske symptomerne ved akutte maniske episoder.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre hovedundersøgelser med deltagelse af 1 262 voksne med bipolar lidelse type I, som havde akutte maniske episoder.

I to af undersøgelserne blev Invega, taget alene, sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling). Den ene undersøgelse omfattede 469 patienter og varede i tre uger, og den anden omfattede 493 patienter og varede i 12 uger. 12-ugers undersøgelsen omfattede ligeledes en gruppe af patienter behandlet med quetiapin som eneste lægemiddel (en anden behandling mod bipolar lidelse type I).

I den tredje undersøgelse sammenlignedes virkningen af Invega og placebo, når de blev taget sammen med enten lithium eller natriumvalproat (andre behandlinger mod bipolar lidelse type I). Undersøgelsen omfattede 300 patienter og varede seks uger. I alle tre undersøgelser var det primære mål for virkningen ændringer i sværhedsgraden af akutte maniske episoder, hvilket blev målt ved hjælp af en standardskala for disse symptomer.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 85, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. CHMP var i færd med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt. Det tager normalt CHMP op til 90 dage at vedtage en udtalelse, efter at udvalget har modtaget en ansøgning om ændring af en markedsføringstilladelse. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. seks uger om at ajourføre tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

CHMP var i færd med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og havde endnu ikke fremsat nogen anbefalinger.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Invega?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ingen konsekvenser får for patienter, som nu deltager i kliniske undersøgelser med Invega i forbindelse med bipolar lidelse type I eller nogen anden sygdom. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.

Hvad sker der med Invega til behandling af skizofreni?

Det får ingen konsekvenser at anvende Invega til den godkendte indikation, for hvilken benefit/risk-forholdet forbliver uændret.